

## DISPOSITIVOS DE ACCESO VASCULAR TOTALMENTE IMPLANTABLES PARA LA FIBROSIS QUÍSTICA

A-Rahman A, Spencer D



Fecha de la enmienda más reciente: 23 de mayo de 2003  
Fecha de la enmienda significativa más reciente: 23 de mayo de 2003

Esta revisión debería citarse como: A-Rahman A, Spencer D. Dispositivos de acceso vascular totalmente implantables para la fibrosis quística. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software.

### RESUMEN

#### Antecedentes

Los dispositivos de acceso vascular totalmente implantables son ampliamente utilizados en pacientes con fibrosis quística a los fines de proporcionar un acceso venoso intermitente para las infusiones terapéuticas. Su uso se asocia con algunas complicaciones como trombosis, embolismo e infección.

#### Objetivos

Evaluar si los dispositivos de acceso venoso totalmente implantables son una vía segura y efectiva para proporcionar un acceso venoso para la administración intermitente de antibióticos intravenosos en personas con fibrosis quística. También se busca evaluar las estrategias para reducir posibles complicaciones de los dispositivos de acceso venoso totalmente implantables (p.ej. anticoagulantes para reducir el riesgo de trombosis).

#### Estrategia de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Fibrosis Quística y Trastornos Genéticos (Cochrane Cystic Fibrosis and Genetic Disorders Group), que comprende referencias identificadas por búsquedas exhaustivas en bases de datos electrónicas, búsquedas manuales en revistas relevantes y en libros de resúmenes de congresos.

Fecha de la búsqueda más reciente: mayo 2003.

#### Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios y cuasialeatorios que compararan el uso de los dispositivos de acceso venoso totalmente implantables en personas con fibrosis quística con respecto a otros medios de acceso vascular. Ensayos que compararan diversos tipos de estos dispositivos y ensayos que evaluaran estrategias para reducir las complicaciones de estos dispositivos.

#### Recopilación y análisis de datos

No se identificaron ensayos relevantes.

#### Resultados principales

No se incluyeron ensayos en esta revisión.

#### Conclusiones del revisor

Los dispositivos de acceso vascular totalmente implantables son ampliamente utilizados en pacientes con fibrosis quística para proporcionar un acceso venoso intermitente para las infusiones terapéuticas. Los informes de su uso en pacientes con fibrosis quística sugieren que son seguros y efectivos. Estos informes también sugieren que ciertas intervenciones podrían reducir el riesgo de complicaciones; sin embargo, es decepcionante que estos informes no hayan sido evaluados mediante ensayos controlados aleatorios. Esta revisión sistemática identifica la necesidad de realizar un ensayo controlado aleatorio multicéntrico, que evalúe la eficacia y los posibles efectos adversos de los dispositivos para el acceso venoso totalmente implantables en la fibrosis quística.

#### Esta revisión debería citarse como:

**A-Rahman A, Spencer D** Dispositivos de acceso vascular totalmente implantables para la fibrosis quística. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software.

## ANTECEDENTES

La fibrosis quística (FQ) es el trastorno genético más frecuente en personas de raza caucásica (Connor 1997 ). Las personas con FQ habitualmente son colonizadas con una bacteria como la *Pseudomona aeruginosa* y padecen frecuentes exacerbaciones de su enfermedad respiratoria requiriendo cursos frecuentes y regulares de antibióticos intravenosos. A lo largo del tiempo, las personas con FQ habitualmente pierden el acceso venoso periférico y requieren de un catéter venoso central de inmersión por el resto de sus vidas. Los dispositivos vasculares totalmente implantables (DVTI) han surgido como un medio efectivo para el acceso venoso intermitente para las infusiones terapéuticas. Los DVTI consisten de un reservorio que se coloca a nivel subcutáneo y que se sujeta a un catéter silástico colocado en una vena central (Morris 1990 ). Existen diferentes clases de dispositivos. El dispositivo más comúnmente utilizado en personas con FQ es el sistema Port-a-cath®. Consiste de un catéter de silicona pegado a un puerto de acero inoxidable con un septum de silicona con autocierre (Ball 1989 ). Se accede a la cámara mediante una aguja de Huber que tiene una puntera especialmente diseñada para evitar dañar el septum de silicona. También se utilizan otros tipos de DVTI como los sistemas de acceso periférico (SAP), sistemas de acceso descubierto (como los catéteres de Groshong, Hickman y Broviacs). Las personas con FQ o sus cuidadores pueden ser entrenados en el uso del sistema domiciliario de administración de antibióticos, por parte de personal de enfermería especializado en FQ, bajo condiciones apropiadas.

El DVTI tiene muchas ventajas cuando se compara con los catéteres de inmersión externos: no hay una porción externa adherida cuando el dispositivo no está en uso, de modo que la actividad física no está limitada: el mantenimiento a largo plazo es relativamente fácil y se hace mediante descargas de solución fisiológica heparinizada una vez cada cuatro a seis semanas (Morris 1990 ). Las personas con FQ tienen actitudes diferentes hacia la apariencia estética de estos dispositivos y el efecto posterior que éstos tienen sobre su autoimagen. Algunas personas sienten que los dispositivos mejoran su autoimagen mientras que otros los perciben como estéticamente insatisfactorios. (Rodgers 1998 ).

Hubo investigaciones que evalúan si estos dispositivos son efectivos para mejorar los resultados clínicos en personas con FQ, y sugieren que éstos pueden ser un medio efectivo y seguro de administrar los antibióticos intravenosos (Ball 1989; Morris 1990; Yung 1996; Burdon 1998; Rodgers 1998; Aitken 2000 ). Varias complicaciones se han asociado con el uso de estos dispositivos, incluyendo trombosis, embolismo, infección, neumotórax y embolismo aéreo. No está claro si existen factores asociados con un riesgo más alto de complicaciones; o si hay intervenciones que pueden reducir la incidencia de complicaciones y prolongar la supervivencia de estos dispositivos.

## OBJETIVOS

El objetivo de esta revisión es evaluar si los DVTI son una vía segura y efectiva para administrar un acceso venoso para la administración intermitente de antibióticos en personas con FQ. La revisión también evaluará las estrategias para reducir posibles complicaciones de los DVTI (p.ej. anticoagulantes para reducir el riesgo de trombosis).

## CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN

### Tipos de estudios

Ensayos controlados aleatorios (ECA) y ensayos controlados cuasialeatorios.

### Tipos de participantes

Participantes con FQ de cualquier edad y gravedad, diagnosticados clínicamente mediante una prueba de sudor o un análisis genético.

### Tipos de intervención

Se planeó investigar el uso de DVTI de cualquier tipo en personas con FQ comparados con otros medios de acceso vascular como los catéteres largos periféricos, las cánulas u otros tipos de catéteres centrales. Se planeó incluir los ensayos que compararan diferentes tipos de DVTI entre sí y ensayos que evaluaran las estrategias para reducir las complicaciones de los DVTI.

### Tipos de medidas de resultado

Se planeó comparar los resultados a uno, tres, seis y doce meses, o en otros puntos de tiempo relevantes identificados.

## RESULTADOS PRIMARIOS

- (1) Duración de la supervivencia del DVTI
- (2) Evaluación de las complicaciones asociadas con el DVTI (tales como trombosis, embolismo, infección, neumotórax, embolismo aéreo y problemas mecánicos)
- (3) Preferencia del participante
  - (a) Calidad de vida
  - (b) Satisfacción con la apariencia estética del dispositivo

## RESULTADOS SECUNDARIOS

- (1) Acceso a los recursos sanitarios
  - (a) Número y duración de las hospitalizaciones
  - (b) Frecuencia de las visitas ambulatorias

## ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

Ver: Cochrane Cystic Fibrosis and Genetic Disorders Group estrategia de búsqueda

Se buscaron los ensayos relevantes en el registro de ensayos de fibrosis quística del Grupo utilizando los siguientes términos:

totally;  
implantable;  
vascular;  
access;  
device;  
TIVAD;  
portacath;  
port-a-cath.

El registro de ensayos de fibrosis quística se recopila a partir de búsquedas electrónicas del Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (actualizado en cada nuevo volumen), búsquedas trimestrales de MEDLINE, una búsqueda de EMBASE hasta 1995 y la búsqueda manual prospectiva de una revista: *Pediatric Pulmonology*. Los trabajos no publicados han sido identificados por búsqueda en los libros de resúmenes de los tres congresos principales de fibrosis quística: la International Cystic Fibrosis Conference; la European Cystic Fibrosis Conference y la North American Cystic Fibrosis Conference. Para ver todos los detalles de las actividades de búsqueda, remitirse a la sección relevante del Módulo del Grupo Cochrane de Fibrosis Quística.

Una prioridad para futuras revisiones es completar una búsqueda de EMBASE desde 1995 hasta la fecha en la revisión futura.

Fecha de la búsqueda más reciente en el registro de ensayos del grupo: Mayo 2003.

## MÉTODOS DE LA REVISIÓN

El proceso que se describe a continuación no fue realizado ya que no se identificaron ensayos. Sin embargo, si se identifican ensayos en las futuras actualizaciones de esta revisión, se aplicarán los siguientes métodos. Dado que consideramos que este tema es importante, pensamos que un ECA multicéntrico que evalúe estos dispositivos para explorar su manejo óptimo y el posible uso de fármacos antiplaquetarios y de heparina para reducir los riesgos de complicaciones vasculares, proporcionará información útil para los médicos y para las personas con FQ. La calidad metodológica de cada revisión será evaluada. En particular, los revisores examinarán los detalles del método de asignación al azar, si el ensayo era cegado, si era posible un análisis por intención de tratar (intention-to-treat analysis) a partir de los datos disponibles y si se registraba el número de pacientes perdidos durante el seguimiento o excluidos del ensayo posteriormente. Los datos serán obtenidos de forma independiente por cada revisor usando las formas estándar de obtención de datos. Cualquier dato faltante será solicitado a los autores principales cuando sea apropiado. Los desacuerdos serán resueltos mediante discusión e involucrando una tercera parte si es necesario.

Para las medidas de resultados binarios, y con el fin de poder realizar un análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis), se buscarán datos sobre el número de participantes con cada evento de

resultado, de acuerdo con el grupo de tratamiento asignado, independientemente del cumplimiento y de si el participante fue o no considerado posteriormente como inelegible, o bien, excluido del tratamiento o del seguimiento. Se planeó calcular una estimación combinada del efecto del tratamiento para cada resultado a través de los ensayos (los odds de una medida de resultado entre los participantes asignados a un tratamiento en relación a los odds correspondientes entre los controles).

Para los resultados continuos, se planeó registrar cualquier cambio promedio a partir de los valores iniciales para cada grupo o los valores promedio postratamiento / intervención y la desviación estándar para cada grupo. Luego, si era apropiado, se calcularía una estimación combinada del efecto del tratamiento calculando la diferencia de promedios ponderados.

La heterogeneidad entre los resultados del ensayo se probará mediante una prueba estándar de ji cuadrado. Planificamos realizar un análisis de sensibilidad basado en la calidad metodológica de los estudios, incluyendo y excluyendo los estudios con asignación cuasialeatoria.

## **DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS**

No se encontraron ensayos que fueran elegibles para incluirlos en la revisión.

## **CALIDAD METODOLÓGICA**

No hay ensayos incluidos en la revisión.

## **RESULTADO**

No hay ensayos elegibles para la inclusión en la revisión.

## **DISCUSIÓN**

Es decepcionante que a pesar del amplio uso de los DVTI en personas con FQ, no haya ECA que evalúen rigurosamente su uso en este grupo de personas. Estos dispositivos, aunque muy efectivos en el suministro de acceso venoso a largo plazo, tienen el potencial de causar complicaciones serias. Dado que consideramos que este tema es importante, pensamos que un ECA multicéntrico que evalúe estos dispositivos para explorar su manejo óptimo y el posible uso de fármacos antiplaquetarios y de heparina para reducir los riesgos de complicaciones vasculares, proporcionará información útil para los médicos y para las personas con FQ. Un ensayo de esta naturaleza también permitirá que las personas con FQ tomen decisiones informadas cuando consideren la opción de tener estos dispositivos implantados.

Se ha llevado a cabo una amplia variedad de ensayos del uso de estos dispositivos en pacientes oncológicos. Aunque ésto podría proporcionar información útil, es difícil generalizar estos ensayos a personas con FQ, ya que existen diferencias significativas entre los grupos.

## **CONCLUSIONES DE LOS REVISORES**

### **Implicaciones para la práctica**

No pueden plantearse conclusiones acerca del uso de DVTI en personas con FQ a partir de la información actualmente disponible. Los médicos deben hacer un balance entre los potenciales beneficios y el posible riesgo de complicaciones en cada caso.

### **Implicaciones para la investigación**

Esta revisión sistemática ha identificado la necesidad de un ensayo controlado aleatorio, multicéntrico, bien diseñado y con un poder adecuado, para evaluar la eficacia y seguridad del uso de los DVTI en personas con FQ comparados con otros medios de acceso vascular, para comparar los diferentes tipos de dispositivos entre sí y para evaluar las estrategias para reducir cualquiera de las complicaciones de los DVTI.

## **POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS**

Ninguno conocido

## TABLAS

## REFERENCIAS

### Referencias adicionales

#### Aitken 2000

Aitken ML, Tonelli MR. Complications of indwelling catheters in cystic fibrosis: a 10-year review. Chest 2000;118(6):1598-602.

#### Ball 1989

Ball AB, Duncan FR, Foster FJ, Davidson TI, Watkins RM, Hodson ME. Long term venous access using a totally implantable drug delivery system in patients with cystic fibrosis. Respiratory Medicine 1989;83(5):429-31.

#### Burdon 1998

Burdon J, Conway SP, Murchan P, Lansdown M, Kester RC. Five years experience of PAS port intravenous access system in adult cystic fibrosis. European Respiratory Journal 1998;12(1):212-6.

#### Connor 1997

Connor M, Ferguson-Smith M. Medical Genetics. 5th Edition. Blackwell Science, 1997.

#### Morris 1990

Morris JB, Occhionero ME, Gauderer MW, Stern RC, Doershuk CF. Totally implantable vascular access devices in cystic fibrosis: a four -year experience with fifty-eight patients. Journal of Pediatrics 1990;117(1):82-5.

#### Rodgers 1998

Rodgers HC, Liddle K, Nixon SJ, Innes JA, Greening AP. Totally implantable venous access devices in cystic fibrosis: complications and patients' opinion. European Respiratory Journal 1998;12(1):217-20.

#### Yung 1996

Yung B, Campbell IA, Elborn JS, Harvey JS, Shale DJ. Totally implantable venous access devices in adults with cystic fibrosis. Respiratory Medicine 1996;90(6):353-6.

## GRÁFICOS

*Esta revisión no tiene gráficos.*

## CARÁTULA

Título	<b>Dispositivos de acceso vascular totalmente implantables para la fibrosis quística</b>
Revisor(es)	<b>A-Rahman A, Spencer D</b>
Contribución de los revisores	<b>Los borradores iniciales del protocolo y de la revisión fueron redactados por el Dr. Amel A-Rahman, con el asesoramiento y los comentarios del Dr. Spencer.</b>  <b>El Dr. A-Rahman actuará como garante de la revisión.</b>
Número de protocolo publicado inicialmente	2003/1
Número de revisión publicada inicialmente	2003/3

Fecha de la modificación más reciente	23 mayo 2003
Fecha de la modificación SIGNIFICATIVA más reciente	23 mayo 2003
Cambios más recientes	El revisor no facilitó la información
Fecha de búsqueda de nuevos estudios no localizados	19 noviembre 2002
Fecha de localización de nuevos estudios aún no incluidos/excluidos	El revisor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios incluidos/excluidos	El revisor no facilitó la información
Fecha de modificación de la sección conclusiones de los revisores	El revisor no facilitó la información
Dirección de contacto	Dr Amel Rahman MBBS, MRCP 12 Cheswick Drive Gosforth Newcastle-upon-Tyne NE3 5DT UK tel: +44 191 284 0167 msaelawad@aol.com
Número de la Cochrane Library	CD004111-ES
Grupo editorial	Cochrane Cystic Fibrosis and Genetic Disorders Group
Código del grupo editorial	HM-CF

## FUENTES DE FINANCIACIÓN

### Recursos externos

- La información sobre los recursos de apoyo no está disponible

### Recursos internos

- La información sobre los recursos de apoyo no está disponible

## SINOPSIS

No hay pruebas sólidas que muestren si los dispositivos de acceso vascular totalmente implantables son seguros o efectivos para personas con fibrosis quística

La fibrosis quística (FQ) bloquea los pulmones con moco, causando infecciones frecuentes y daño pulmonar. Los antibióticos para tratar las infecciones habitualmente se necesitan por vía intravenosa (a través de una

vena) pero las inyecciones regulares pueden dañar las venas. Otra opción es un dispositivo de acceso vascular totalmente implantable (DVTI, un tubo que se inserta dentro de una vena para permitir las inyecciones de los fármacos). Existen varios tipos de DVTI y puede mostrarse a las personas con FQ o a sus familiares la manera de administrar los antibióticos a través del dispositivo. Sin embargo, los DVTI a veces causan coágulos de sangre e infecciones. La revisión no encontró ensayos para mostrar si los DVTI son seguros o efectivos para personas con fibrosis quística.

---

Traducción realizada por el Centro Cochrane Iberoamericano, con el patrocinio de Merck, Sharp & Dohme de España, S.A.

El contenido de esta información refleja las conclusiones y hallazgos propios de los autores, según la traducción realizada por los traductores y no son necesariamente los de Merck & Co., Inc., ni los de ninguna de sus afiliadas y se presenta como un servicio a las profesiones sanitarias.